

令和元年6月11日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K11586

研究課題名(和文) ショートインプラントを用いたIARPDの前向き介入試験

研究課題名(英文) Prospective intervention study of IARPD using short implant

研究代表者

金澤 学 (KANAZAWA, Manabu)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・助教

研究者番号：80431922

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：下顎遊離端欠損患者に対し6mmのショートインプラントを用い、IARPD(Implant Assisted Removable Partial Denture)の前向き研究を行った。評価方法として患者報告アウトカムを用いた。被験者を16名(男性6名、女性10名)リクルートし、適切な義歯を装着しているものに対してインプラント埋入手術を行なった。その後評価を行い、患者満足度と患者の義歯評価(PDA)は有意に向上した。ショートインプラントを用いたIARPDは有効な治療法であると示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

下顎遊離端欠損における部分床義歯は遊離端部の沈下により疼痛が生じやすく、義歯も不安定となり、患者のQOLと咀嚼機能は高いとは言えない。遊離端欠損に対してインプラントを埋入し、中間欠損化することで義歯の安定を計るImplant Assisted Removable Partial Denture(IARPD)が臨床応用され始めている。

IARPDにショートインプラントを応用することで、高度吸収症例にも適応が広がり、超高齢社会における多くの部分床義歯患者の咀嚼能力とQOLの向上が見込まれる。また栄養状態が改善され高齢者の健康増進と年々増加している国民医療費の削減に寄与することが期待される。

研究成果の概要(英文)：We conducted a prospective study of IARPD (Implant Assisted Removable Partial Denture) using a 6 mm short implant for patients with mandibular free end defects. Evaluation of patient report outcomes underwent in 16 recruited applicants (6 men, 10 women). After received appropriate IARPD, the evaluation was done and it showed that patient satisfaction and patient's denture assessment(PDA) improved significantly. IARPD with short implants was considered to be an effective treatment.

研究分野：インプラント

キーワード：IARPD 部分床義歯 遊離端欠損 下顎 マグネット 磁性アタッチメント ショートインプラント

## 1. 研究当初の背景

平成 26 年に 65 歳以上の高齢者の人口は 3189 万となり、初めて総人口の 25%を超えた。さらに、国立社会保障・人口問題研究所によると、この高齢者人口割合は、令和 12 年は 32%、令和 42 年には 39.9%まであがり続けると推計されており、日本は急速に超高齢化の道を辿っていた。平成 23 年歯科疾患実態調査によれば、従来よりも残存歯数は増えたものの、いまだに 65 歳以上の高齢者の約半数は可撤式の義歯を装着していた。これらの意味するところは、欠損補綴を必要とする高齢者が今後急速に増加するということであった。このような中、下顎遊離端欠損における部分床義歯は遊離端部の沈下により疼痛を生じやすく、義歯も不安定となり、患者の QoL と咀嚼機能は高いとは言えなかった。

近年、遊離端欠損における部分床義歯に対して、欠損部顎堤にインプラントを埋入し中間欠損化することにより義歯の安定を計る Implant Assisted Removable Partial Denture(IARPD)が臨床応用され始めた。IARPD に関しては 8 編の臨床研究報告が存在した。すべて Pre-post デザインの研究であり、エビデンスレベルは高くはないが、インプラントの生存率は 95-100%と高い数値を示していた。<sup>1</sup>このうち 4 編では術前の部分床義歯と比較し、IARPD は患者満足度と咀嚼能力が高いと報告していた。このことから、IARPD は臨床応用可能であり、治療効果も期待できると考えられた。

## 2. 研究の目的

本研究では、下顎遊離端欠損患者におけるショートインプラントを用いた IARPD の前向き介入試験を行った。IARPD とショートインプラントの患者報告アウトカムの評価を行い、ショートインプラントを用いた IARPD の臨床応用の可能性を明らかにすることを目的とした。

これまで IARPD の遊離端欠損部にショートインプラントを応用した報告はなかった。この術式が確立されることにより、インプラントが埋入不可能であった高度顎骨吸収症例であっても IARPD が応用可能となり、超高齢者社会における多くの部分床義歯装着患者の咀嚼機能と QoL の向上が期待された。

## 3. 研究方法

本研究は 16 名に対して行なった。選択基準は 45～85 歳の下顎遊離端欠損患者(少なくとも下顎片側 567 欠損であり歯冠を有する動揺度 1 以下の歯が 1 歯以上残存)で適切な部分床義歯を装着しているもの(東京医科歯科大学 10 名、昭和大学 6 名)。インプラント埋入手術が受けられる者。

除外基準はコントロールされていない顎関節症、口腔内乾燥症感染症(HIV、HBV)、口腔運動障害、認知症コントロールされていない精神疾患を有する者。

(1)適切な部分床義歯作成後 Stage0 の検査を行なった。

(2)適切な部分床義歯を用いてコピーデンチャーを作成し、CBCT による撮影(ステントなし)を行い、インプラント埋入計画を立案した。

(3)ショートインプラント(6mm、Straumann SLActive インプラントスタンダードプラス RN

4.1mm、Straumann)を遊離端欠損部(インプラント埋入に必要な頬舌的な骨幅が確保され

る中で最も遠心部) の場合は 1 本、両側遊離端欠損は左右に 1 本ずつ埋入した。インプラント埋入手術終了後、ヒーリングキャップを装着した。6 週間の免荷期間中は義歯のリリーフを行なった。

(4)免荷期間終了後に、リリーフ部をリライニングし、インプラントを支持のみに利用した IARPD を 4 週間使用させその後 Stage1 の評価を行った。

(5)磁性アタッチメント(マグフィット IP I シリーズ フラット、愛知製鋼)を装着し、インプラントを支持と維持に利用した IARPD を 4 週間使用させその後 Stage2 の評価を行なった。

評価項目は患者報告アウトカムとして Patient`s Denture Assessment (PDA)、患者満足度、Oral Health Impact Profile-j49(OHIP-j49)を行なった。各 Stage の測定結果を Stage0 をコントロール群として Steel 法を用いて多重比較した。(  $\alpha = 0.05$  )

#### 4. 研究成果

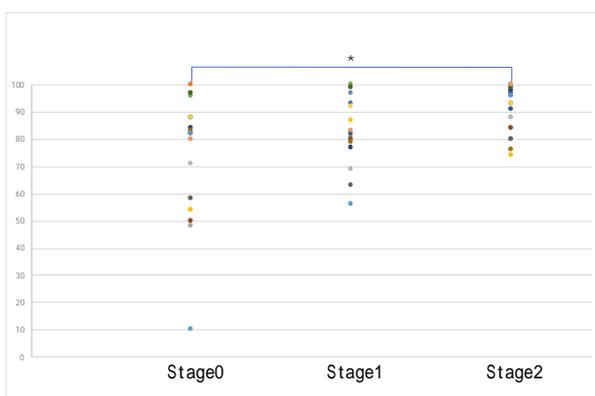


図 1 患者満足度

##### (1)患者満足度

Stage0-1の間には有意な差は認められなかったが Stage0-2間には有意差が認められた ( $p=0.04$ )。(図 1) 義歯が安定することにより咀嚼能率が向上することが推察された。そのため患者満足度は向上したと考えられる。

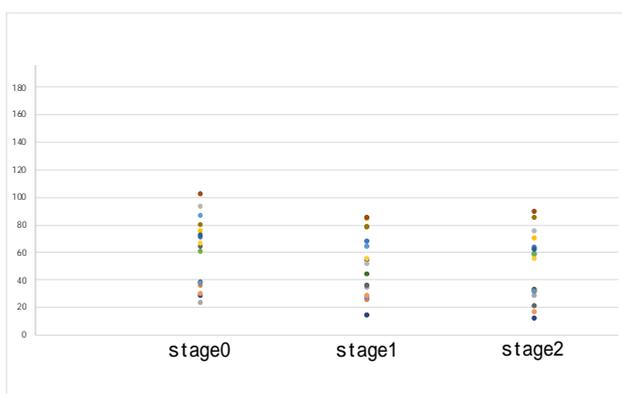
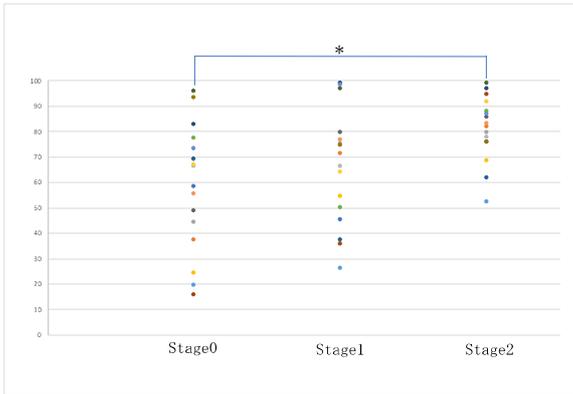


図 2 OHIP-j49

##### (2)口腔関連 QOL OHIP-j49

Stage0 と Stage1、Stage2の間には有意な差は認められなかった。(図 2) 適切義歯を作成した段階 (Stage0) で高い満足感を得られているためインプラントによるサポートにより多少の改善傾向はあるものの大きな変化は認められなかった。



(3)患者の義歯評価 Patient`s Denture Assessment (PDA) (下顎義歯の項目)  
 PDAにはいくつかの評価項目があるが本研究には下顎義歯に大きな影響を与えたため下顎義歯の項目に注目して観察した。Stage0-1間には有意差は認められなかったが Stage0-2の間には有意差が認められた(p=0.0085)。(図3)下顎遊離端の義歯の問題は義歯の沈み込みによる粘膜面の痛みと義歯の浮き上が

図3 PDA

りによる違和感であった。インプラント体と磁性アタッチメントにより義歯の支持と維持が向上し義歯が安定したためと考えた。

#### (4)考察

Patient`s Denture Assessment (PDA)、患者満足度の Stage0-2 間に有意差を認めた。Stage0-1 では有意差は認められないものの改善傾向は示唆された。ヒーリングキャップによる支持の効果により義歯の沈み込みが改善されるためと考えた。Stage2 では磁性アタッチメントを使用することで支持の効果に維持の効果が加わる。そのため義歯後方部の浮き上がりが抑えられ義歯の安定感が向上した。そのため Stage1 と比較してより良好な結果が得られたと考えた。

口腔関連 QOL に関する過去の臨床研究があった。2014 年 Gates WD ら<sup>2</sup>や 2017 年 Jensen C ら<sup>3</sup>は IARPD と RPD を比較し、IARPD の方が RPD よりも有意に向上したと報告している。今回、有意差は認められなかったが新義歯作成段階で良好な口腔関連 QOL を示しており IARPD 作成後の変化を観察することが困難であったためと考えた。

ショートインプラントを用いた IARPD により義歯が安定したことによって患者報告アウトカムの向上が考えられる。下顎遊離端欠損症例、特に高度に顎骨吸収した患者に対して治療法の選択肢の 1 つとして考慮すべきと考えた。

#### <引用文献>

1. De Freitas RFCP et al. Mandibular implant-supported removable partial denture with distal extension: A systematic review. J Oral Rehabil. 2012;39(10):791-8.
2. Gates WD 3rd et al. The effect of implant-supported removable partial dentures on oral health quality of life. Clin Oral Implants Res. 2014 Feb;25(2):207-13.
3. Jensen C et al. Implant-supported removable partial dentures in the mandible: A 3-16 year retrospective study. J Prosthodont Res. 2017 Apr;61(2):98-105.

## 5. 主な発表論文等

[学会発表](計3件)

(1)根来大幹 磁性アタッチメントを用いた IARPD の患者報告アウトカム

第 28 回日本磁気歯科学会学術大会 2018 年 11 月 03 日

(2)島田 亮 下顎両側遊離端欠損にショートインプラントを応用した部分床義歯の 1 例

第 10 回日本義歯ケア学会学術大会 2018 年 01 月 27 日

(3)島田 亮 ショートインプラントを用いた IARPD の前向き介入試験-研究プロトコル-

第 26 回日本時期歯科学会学術大会 2016 年 11 月 05 日～2016 年 11 月 06 日

## 6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：馬場 一美

ローマ字氏名：BABA Kazuyoshi

所属研究機関名：昭和大学

部局名：歯科補綴学講座

職名：教授

研究者番号(8桁)：80251536

研究分担者氏名：佐藤 大輔

ローマ字氏名：SATOU Daisuke

所属研究機関名：昭和大学

部局名：歯科補綴学講座

職名：助教

研究者番号(8桁)：20588694

(2)研究協力者

研究協力者氏名：宮安 杏奈

ローマ字氏名：MIYAYASU Anna

研究協力者氏名：浅見 茉莉

ローマ字氏名：ASAMI Mari

研究協力者氏名：島田 亮

ローマ字氏名：SHIMADA Ryo

研究協力者氏名：根来 大幹

ローマ字氏名：NEGORO Masatoshi

研究協力者氏名：上原 容子

ローマ字氏名：UEHARA Youko

研究協力者氏名：安部 友佳

ローマ字氏名: ABE Yuka

研究協力者氏名: 楠本 友里子

ローマ字氏名: KUSUMOTO yuriko